

Claims Description**Dual coil steerable guidewire.**

Patent Number: ☐ EP0274412, A3, B1
 Publication date: 1988-07-13
 Inventor(s): GAMBALE RICHARD ANTHONY
 Applicant(s): BARD INC C R (US)
 Requested Patent: ☐ JP63181774
 Application Number: EP19880300027 19880105
 Priority Number(s): US19870000847 19870106
 IPC Classification: A61M25/00
 EC Classification: A61M25/01B2
 Equivalents: CA1289837, DE3873356D, DE3873356T, ☐ US4763647
 Cited Documents: US4719924; US3749086; GB2127294; US4003369; EP0145489

Abstract

A steerable guidewire has an elongate main wire (10) having a tapered distal portion (12A) and a helical coil (16) mounted about the distal portion. The distal end (12) of the coil extends beyond the distal tip (14) of the tapered distal portion of the main wire. An inner helical coil (22) is disposed within the outer coil is secured at its proximal end (24) to the distal tip of the tapered distal portion of the main wire and at its distal end to the distal end of the outer coil. The device does not have a separate safety wire, the inner coil serving as the sole safety connection between the main wire and the outer coil. The omission of the conventional safety wire and the use of the dual coil construction provides a tip which is equally flexible in all directions. Gradual selected transitions in stiffness may be achieved by varying the spacing of the individual turns of the inner and outer coils. The guidewire also provides for a change in the radiopacity of the distal portion of the guidewire to provide a more radiopaque segment at the distal portion than at the more proximal portions by forming the inner coil from a more radiopaque material than the outer coil.

Data supplied from the esp@cenet database - 12

TOP

Claims

1. A guidewire comprising:

a main wire having a proximal end and a distal end, a distal end and a distal tapered region;
 an outer helical coil mounted about the tapered region of the main wire and being connected to the main wire at the proximal end of the coil, the distal end of the coil extending distally beyond the distal tip of the tapered region;
 a second coil having a smaller diameter than the first coil and being disposed within the first coil, the second coil being connected at its proximal end to the distal region of the main wire and at its distal end to the distal end of the outer coil;
 the inner coil comprising the sole safety means connecting the distal end of the outer coil with the main wire.

⑫ 公開特許公報(A)

昭63-181774

⑬ Int.Cl.⁴

A 61 M 25/00

識別記号

450

庁内整理番号

D-6859-4C

⑭ 公開 昭和63年(1988)7月26日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全6頁)

⑮ 発明の名称 ガイドワイヤ

⑯ 特 願 昭62-328190

⑰ 出 願 昭62(1987)12月24日

優先権主張 ⑱ 1987年1月6日 ⑲ 米国(US) ⑳ 847

㉑ 発 明 者 リチャード・アンソニー・ガムベール アメリカ合衆国マサチューセッツ州01879, タイングスボロ, ダンステープル・ロード 382

㉒ 出 願 人 シー・アール・バー・インコーポレーテッド アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 731

㉓ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. 【発明の名称】

ガイドワイヤ

2. 【特許請求の範囲】

(1) 基部方向端部、先端部、先端および先端のテーパー領域を有する主ワイヤと、

前記主ワイヤのテーパー領域の周囲に取り付けられるとともにその基部方向端部が主ワイヤに連結され、かつその先端部が前記テーパー領域の先端部を越えて先端方向に伸長する螺旋状の外側コイルと、

前記外側コイルよりも小さな直径を有するとともに前記外側コイルの内側に設けられ、かつその基部方向端部が前記主ワイヤの先端領域に連結されるとともにその先端部が前記外側コイルの先端部に連結される内側コイルと、を備えて成り、前記内側コイルが前記外側コイルの先端部を前記主ワイヤに連結する唯一の安全手段を構成していることを特徴とするガイドワイヤ。

(2) 前記外側コイルが前記主ワイヤの先端部

付近の位置において前記主ワイヤに連結されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

(3) 前記外側コイルが前記内側コイルよりも長いことを特徴とする特許請求の範囲第2項記載のガイドワイヤ。

(4) 前記外側コイルおよび内側コイルの一方が他方の材料よりもより放射線不透過性の材料から形成されることを特徴とする特許請求の範囲第3項記載のガイドワイヤ。

(5) 前記内側コイルが前記外側コイルよりもより放射線不透過性であることを特徴とする特許請求の範囲第4項記載のガイドワイヤ。

(6) 前記内側コイルが白金11%、ロジウム11%、およびルテニウム1%からなる合金から形成されることを特徴とする特許請求の範囲第5項記載のガイドワイヤ。

(7) 前記内側コイルが白金11%およびタングステン1%からなる合金から形成されることを特徴とする特許請求の範囲第5項記載のガイドワイヤ

ヤ。

(8) 前記コイルの少なくとも一方が白金80%、ロジウム18%およびルテニウム2%からなる合金から形成されることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

(9) 前記コイルの少なくとも一方が白金92%およびタングステン8%からなる合金から形成されることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

(10) 前記内側コイルが平坦な矩形断面を有するワイヤから形成されることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

(11) 前記外側コイルおよび前記内側コイルが同一方向に巻かれていることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

(12) 前記外側コイルおよび内側コイルが反対方向に巻かれていることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

(13) 前記両コイルの少なくとも一方のものの少なくとも一部が速い間隔をおいた独立したコ

イルの巻きを有しており、前記間隔がコイルの他の独立したコイルの巻きと異なった間隔を有していることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のガイドワイヤ。

3. [発明の詳細な説明]

(1) 発明の目的

(i) 産業上の利用分野

本発明は、例えば血管の中にカテーテルを案内しかつ定置するような、外科的な治療に用いられるガイドワイヤに関する。

(ii) 従来の技術

本発明は患者の心臓循環器系の中の種々の位置にカテーテルを定置するために一般的に用いられるガイドワイヤに関する。代表的には、ガイドワイヤは血管の中に経皮的に定置され、このガイドワイヤを収容するようになされた内腔を有するカテーテルがガイドワイヤ上を前進させられる。例えば、ガイドワイヤはレアリー (Leary) の米国特許第4,345,394号明細書に開示される小径の操縦型とすることができる。このレアリーの特許に開

-3-

示されるガイドワイヤは冠状動脈のごとき末端に位置する小血管の中に小径のカテーテルを案内する際に特に有用である。ガイドワイヤはテーパ付きの先端部およびこのテーパ付きの先端部の周囲に設けられた螺旋状のコイルを有する主ワイヤを備えている。コイルは主ワイヤのテーパ部の先端を超えて先端方向に延びており、また主ワイヤの先端部をコイルの先端部と連結するための安全ワイヤを設けることができる。この安全ワイヤは、スプリングの先端部が損傷を受けた場合にガイドワイヤに取り付いたままであり、これによって損傷を受けた先端部を患者から引き抜くことができる。

ある場合において、安全ワイヤはガイドワイヤの先端部にたいして追加の剛性を与えてしまうという欠点を示すことがある。また、別個の安全ワイヤの使用はワイヤの先端に対して指向特性を与え、これによって他の平面よりも特定の平面に沿って曲がりやすくなる傾向を示す。ある場合には、安全ワイヤの使用に起因する上記指向特性は先端の位置決めを制御することを困難にするために望まし

-4-

くない。したがって、より小さな剛性を有しかつ総ての方向において等しい可撓性を有する先端部を備えたとともに、主ワイヤおよびコイルの間の安全な連結を維持するようになされたガイドワイヤの構造を提供することが望まれている。

他の望ましい特徴はよじれおよび血管に対する損傷を防止するために剛性が徐々に変化する先端部を有するガイドワイヤを提供することである。

ガイドワイヤはこのガイドワイヤの位置を蛍光透視鏡的に監視しながら患者の脈管系の中を進入させかつ定置するのが一般的な使用法である。ガイドワイヤは、このガイドワイヤが位置している血管の部分よりもより先端側の血管部分の蛍光透視鏡的な像を阻害することなく、ガイドワイヤの位置および状態を明確に示すようにX線に対して十分な不透過性を有するのが望ましい。このようにコイルの先端部に対してより大きな放射線不透過性が望まれる場合がある。

ガイドワイヤに安全リボンを用いることによって生じる他の不都合はこの安全リボンが破損した

-5-

-450-

-6-

ときに比較的小さな歪み解放が起こることであり、このようなリボンの破損は引張荷重の作用下であるいはコイルの先端部を曲げた時に起こりうる。

(Ⅱ) 発明が解決しようとする問題点

本発明の主要な目的は上述の利点を奏功するとともに上述の不都合を排除した改善されたガイドワイヤ構造を提供することである。

(2) 発明の構成

(1) 問題点を解決するための手段

本発明のガイドワイヤはテーパ付きの先端領域を有する細長い主ワイヤを備えている。螺旋状に巻かれた外側のコイルはテーパ領域の周囲で主ワイヤの先端領域に設けられており、コイルの先端部は主ワイヤの先端を超えて先端方向へ伸長している。外側のコイルの内径よりも小さな外径を有する第2のコイルが外側のコイルの中に包囲されており、この第2のコイルはその基部方向の端部が主ワイヤのテーパ領域の先端部に連結されている。内側のコイルの先端部はガイドワイヤの先端部を囲成するほぼ半球状のビードにおいて外側の

コイルの先端部に連結されている。内側コイルはガイドワイヤに対する安全手段としての役割のみを果たし、外側コイルの先端部を主ワイヤの先端部と連結する他の安全ワイヤは存在しない。内側および外側のコイルの複合体の可撓性は、その方向において均等である。可撓性の程度は内側コイルあるいは外側コイルまたはこれら両方のコイルの各隣接するコイル間の間隔を変えることによって任意に選定することができ、これによって所望の複合可撓性を得ることができる。内側コイルは外側コイルを形成する材料よりもより大きな放射線不透過性を有する合金から形成することができ、これによってガイドワイヤのより基部方向の部分よりもより大きな放射線不透過性を有する先端部分を得ることができる。

本発明の主要な目的は方向性がなくかつ高い可撓性を有する先端部をもったガイドワイヤを得ることができる改善されたガイドワイヤ構造を提供することである。

本発明の他の目的は円滑に変化する遷移部およ

-7-

-8-

び可撓性を有する先端部を備えたガイドワイヤを得ることのできる改善されたガイドワイヤ構造を提供することである。

本発明の更に他の目的は先端部領域よりもより基部方向にある部分よりもより大きな放射線不透過性の先端部を有するガイドワイヤを得ることのできるガイドワイヤ構造を提供することである。

本発明の他の目的は軸方向荷重および曲げ荷重に対して増加された歪み解放をもたらす先端部領域を得ることのできる改善されたガイドワイヤ構造を提供することである。

本発明の他の目的は従来の安全ワイヤを用いることなく前述の目的を達成することのできる改善されたガイドワイヤ構造を提供することである。

(Ⅱ) 実施例

図示のように、ガイドワイヤはステンレススチールから形成することのできる主ワイヤ10を備えている。主ワイヤ10はガイドワイヤのほぼ全長にわたって伸長しており、その長さは約115乃至300cmとすることができる。主ワイヤ

10の先端領域はテーパ状となっており、先端部14で終端になっている。一例として、先端領域12は25乃至30cm程度の長さとすることができる。テーパは段階状とすることができ、例えば基部方向の第1のテーパ部分12A、均一な直径の第2の部分12Bおよびテーパ付きの第3の部分から形成することができる。一例として、主ワイヤ10の直径を0.4mm程度とし、また部分12Bの直径を0.2mm程度とすることができる。先端部14は約0.025mm程度の直径で終端となるのが好ましい。テーパ付きの先端部領域12は心なし研削によって形成することができる。

外側コイル16は螺旋状に巻かれており、先端領域12の周囲で主ワイヤ10に取り付けられている。外側コイル16は十分に長くしたがってコイル16の先端部18は主ワイヤ10の先端部14を超えて伸長して先端部分20を囲成している。コイル16の基部方向端部は、符号21によって示される螺づけ等によって、ワイヤがテーパを

-9-

-451-

-10-

開始する領域付近において主ワイヤ10に固定される。外側コイル16もまた、符号23で示したより先端側の部分、例えば先端のテーパ部分12C、において熱づけ等によって主ワイヤ10に固定することができる。

ガイドワイヤは内側コイル22を有しており、この内側コイル22は先端部分20に沿って伸長しており、その基部方向端部および先端部は、符号24で示す熱づけ等により主ワイヤの先端部14に、また外側コイル16の先端部18に、それぞれ連結されている。ガイドワイヤの先端部は溶接ビード26を含むように形成することができる。この溶接ビードは滑らかに丸められかつコイル16、22を一体に溶接している。本発明によれば、内側コイル22は主ワイヤの先端部14および外側コイル16の先端部18の間でのみ連結されている。本発明の実施例によれば、外側コイル16および内側コイル22は反対方向に巻かれている。これは上記レアリの特許明細書に記載される形式の小径(約0.5mm以下)のガイドワ

イヤに対し用いるのが望ましい。複合先端部のねじれ剛性は両回転方向において増強される。すなわち装置は両回転方向においてほぼ等しく回転を伝達する。他の実施例(図示の)においては、外側コイル16および内側コイル22は同一の方向に巻かれている。この場合にはガイドワイヤの軸方向の強度および追加の安全手段を提供する軸方向の荷重の影響下での不首尾において利点を奏功する。半球形状の先端24における先端溶接部が破損した場合に、外側コイル16に引き続き作用する軸方向の荷重は外側コイル16を引き続き延ばそうとし、これによって外側コイル16の直径が内側コイル22の周囲に収縮する。外側コイル16および内側コイル22が同一の方向に巻かれていれば、外側コイル16は内側コイル22と係止し、コイル16、22は協働して更に軸方向に延びることに抵抗する。

外側コイル16および内側コイル22における各コイルの間隔はガイドワイヤに広範囲の可撓性を与えるように変えることができる。図示の実施

-11-

例においては、内側コイル22の各コイルの巻きの間隔28は0.005mm程度である。

内側コイル22は通常の安全ワイヤを有していないため、先端部分20が撓む方向において何等偏向荷重を与えない。

図には外側コイル16および内側コイル22が滑らかな遷移および先端方向へ徐々に増す可撓性をもたらしように構成される状態を示している。

本発明の他の観点によれば、内側コイル22および外側コイル16は放射線不透過性の合金から形成することができる。例えば、内側コイル22および外側コイル16は80%の白金、15%のロジウムおよび5%のルテニウムを含む合金から形成することができる。この合金はコイルの先端において比較的容易に曲線を形成することができる適宜な柔軟性を示すことが判明した。また、92%の白金および8%のタングステンからなる合金を用いることもできる。この場合には、外側コイル16はその全長にわたって放射線不透過性でありその先端部分はより高い放射線不透過性を

有する。他の実施例においては、先端部分20の基部方向の外側コイル16の部分はX線にたいしてより小さな放射線不透過性を有するようにされ、これは外側コイル16をステンレススチールから形成し、また内側コイル22を放射線不透過性の合金から形成することによって行うことができる。この場合には先端部分20においては大きな放射線不透過性部分が、また先端部分より基部方向の部分においてはより小さな放射線不透過性の部分が提供される。この構成においては、先端部分20は高度に放射線不透過性であり蛍光顕微鏡で明瞭に観察することができる。外側コイル16のより基部方向の部分はより低い放射線不透過性を有しており先端部分20よりもより基部方向に位置する血管の部分に対してより低い可視抵抗を示す。

実施例として、ガイドワイヤは185cm程度の長さとする事ができる。主ワイヤは0.35乃至0.46mm程度の直径とすることができる。好ましい実施例において、主ワイヤは約0.41

-13-

-452-

-14-

mmの直径を有し外側コイルの直径は約0.3 mmである。大径の主ワイヤから小さな外側の外側コイルへの段階状の形状は高度のねじり剛性を有するガイドワイヤを提供し、この剛性によりガイドワイヤの基部方向端部の角度的な回転が先端に対してほぼ完全に伝達されるが、先端部は小径であるためにこのガイドワイヤが挿通されるカテーテルの内腔、特に拡張バルーン領域、をあまり阻害せず、これによってカテーテルの内腔内に大きな環状の流通面積を提供するとともに、より良好な先端部の圧力測定およびダイ・インジェクション（染料注入）を可能とする。図示の実施例において、外側コイル18は直径0.05 mmのワイヤを0.3 mmのコイル直径に巻いたものから形成することができる。内側コイルは約0.15 mmの外径を有し、このコイルは0.038 × 0.076 mmの矩形断面を有するリボンから形成することができる。このリボンの形状は内側コイルを形成するのに好ましく、その理由はリボンは円形の断面形状のワイヤに比べて伸びに対する抵抗が大きい

-15-

破断して示す拡大断面図である。

（主要符号の説明）

- 10： 主ワイヤ
- 12： 先端のテーパ領域
- 14： 主ワイヤの先端部
- 16： 外側コイル
- 18： 外側コイルの先端部
- 22： 内側コイル。

代理人 弁理士 湯 浅 森

（外4名）

くかつ内側コイルの外径をより小さく形成することができからである。

（3）発明の効果

以上の説明から無方向性の可撓性を有する先端を備え通常の安全ワイヤを使用しないにも拘わらず外側コイルの先端に対する安全な連結が保持された改修されたガイドワイヤ構造が提供されることが理解されよう。また、このガイドワイヤ構造は先端部に向かって滑らかなかつ漸増する可撓性を与えるとともに、先端部における放射線不透過性が良好な蛍光顕微鏡的観察を行うに十分であるがガイドワイヤの先端部にすぐ隣接した血管の部分の蛍光顕微鏡的観察を阻害しない構造を提供する。上述の本柄は本発明の単なる例示として説明したものであり、他の変更あるいは他の実施例を本発明の範囲を逸脱することなく行えることは当業者には明らかであろう。

4. 【図面の簡単な説明】

第1図はガイドワイヤを部分的に破断して示す断面図、および第2図はガイドワイヤの先端部を

-16-

